

Số: 180001885/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 09 năm 2018

**PHIẾU TIẾP NHẬN****Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

1. Tên cơ sở công bố: CTY TNHH Y TẾ ALFRESA CODUPHA VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 509-515, đường Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 10/2018/VBCB-ALCOPHA Ngày: 20/09/2018
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích miễn dịch và phụ kiện

Chủng loại/mã sản phẩm:  $\mu$ TASWako i30

Tên cơ sở sản xuất: FUJIFILM Techno Products Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1250, Takematsu Minamiashigara-shi, Kanagawa 250-0111

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485:2016

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 1-2 Doshomachi 3-Chome, Chuo-ku, Osaka 540-8605

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương CODUPHA

Địa chỉ: Lầu 2-3-4-5, 509-515 Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838663862 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x

8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

## **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Phạm Thị Thanh Huyền